

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①⑫ Offenlegungsschrift
①⑪ DE 3738901 A1

⑤① Int. Cl. 4:
G01N 11/16
G 01 N 33/49

②① Aktenzeichen: P 37 38 901.7
②② Anmeldetag: 17. 11. 87
④③ Offenlegungstag: 24. 5. 89

DE 3738901 A1

⑦① Anmelder:

Heinrich Amelung GmbH, 4920 Lemgo, DE

⑦④ Vertreter:

Stracke, A., Dipl.-Ing.; Loesenbeck, K., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 4800 Bielefeld

⑦② Erfinder:

Hartert, Hellmut, Prof. Dr.med., 6750 Kaiserslautern,
DE; Amelung, Rolf, Dipl.-Ing.; Brakemeier,
Ernst-Aug.; Becker, Helmut, 4920 Lemgo, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Vorrichtung zur Erfassung der Zustandsänderung einer Flüssigkeit

DE 3738901 A1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Erfassung der Zustandsänderung einer Flüssigkeit gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Eine derartige Vorrichtung ist beispielsweise aus der DE-PS 27 41 060 bekannt.

Dabei wird durch zwei sich gegenüberliegende Elektromagneten ein umlaufendes elektromagnetisches Feld gebildet, durch das der Stab in Schwingung versetzt wird, deren Intensität durch entsprechende Manipulation der Elektromagnete steuerbar ist.

In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, daß die orbitale Bewegung des Stabes in vielfacher Hinsicht unbefriedigend verläuft, da es weder möglich ist, aufgrund der Anordnung der Elektromagnete eine absolut gleichförmige Orbitalbewegung des Stabes zu erzeugen, so daß die gewonnenen Meßergebnisse hinsichtlich ihrer Genauigkeit in nicht unerheblichem Umfang Wünsche offenlassen, noch bestimmte Messungen grundsätzlicher Art in wirtschaftlich vertretbarem Rahmen durchzuführen.

Dazu gehört beispielsweise die Messung der sich verändernden Elastizität gerinnenden Blutes, die mit der bekannten Vorrichtung, wenn überhaupt, nur mit immensem Aufwand bei der Einstellung der Orbitalbewegung möglich ist. Durch die in ihrer reologischen Schubkraft relativ ungleichförmige Orbitalbewegung des Stabes wird das sich bei der Gerinnung des Blutes herausbildende Fibrinfasergerüst unkontrollierbar diffamiert, so daß eine sich darauf stützende Elastizitätsmessung praktisch keine systematisch vergleichbaren Meßergebnisse liefert.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der gattungsgemäßen Art so zu gestalten, daß ihr Anwendungsbereich erweitert und die Meßgenauigkeit erhöht wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 genannten Merkmale gelöst.

Wie sich gezeigt hat, wird durch diese Maßnahmen eine absolut gleichförmige Orbitalbewegung des Stabes erreicht, die gleichzusetzen ist mit einer exakt runden Bewegung des Kolbens bzw. des Probengefäßes.

Im Gegensatz zu den bisher bekannten Vorrichtungen, die aufgrund des geschilderten Sachverhaltes nur ungenaue Meßergebnisse lieferten, wird durch die erfindungsgemäßen Maßnahmen das Fibrinfasergerüst des gerinnenden Blutes nicht mehr völlig inkonstanten Bildungseffekten ausgesetzt, so daß sowohl eine unverfälschte, exakte Messung des Gerinnungsverhaltens des Blutes, als auch die Messung der strukturbedingten Elastizitätsentwicklung möglich ist. Dies außerdem noch in einer kostenmäßig interessanten Weise.

Eine besonders günstige Kosten/Wirkungs-Relation ist dann gegeben, wenn drei Elektromagnete, die dann in einem Winkel von jeweils 120° zueinander angeordnet sind, im Sinne der Erfindung eingesetzt werden.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, die Messeinrichtung zur Messung der Orbitalbewegung so zu gestalten, daß ein gegenüber dem Stab fest positionierter sogenannter Hallsensor vorgesehen ist, dem nachgeschaltet ein Permanentmagnet zugeordnet ist und daß im Wirkbereich dieses Permanentmagneten der Stab mit einem Weicheisenring versehen ist, so daß der Hallsensor, der bevorzugt einen integrierten Verstärker aufweist, zwischen dem Permanentmagneten und dem Weicheisenring angeordnet ist.

Das zustandekommende magnetische Feld durchfließt den Hallsensor und kann sowohl als absolute wie auch als relative Größe elektrisch gemessen werden.

Bei einer Änderung der Orbitalbewegung des Stabes erhält man am Ausgang des Hallsensors eine sich proportional zur Schwingamplitude des Stabes einstellende Signalamplitude, die einem Meßgleichrichter zugeführt wird, bevor sie dann in einem angeschlossenen Rechner weiterverarbeitet wird.

Gegenüber den bekannten Meßeinrichtungen, die beispielsweise im Sinne einer kapazitiven Abtastung funktionieren, zeichnet sich die erfindungsgemäße Meßeinrichtung, die praktisch eine induktive Abtastung darstellt, durch eine geringere Störanfälligkeit aus.

Darüber hinaus ist durch die erfindungsgemäße Ausgestaltung der Meßeinrichtung ein weiterer Vorteil zu verzeichnen: Die induktive Abtastung erlaubt einen gewissen Gegen- oder Mitkopplungseffekt des durch die zu messende Elastizität resonierenden Stabes, wobei dazu lediglich ein Teil der gewonnenen Signalspannung des Hallsensors gleichgerichtet und zu der die Elektromagneten erregenden Spannung addiert oder subtrahiert wird. Auf diese Art und Weise läßt sich der Stab im Resonanzbereich auf jede beliebige Bandbreite einstellen, was die Möglichkeit eröffnet, eine Mehrzahl von Vorrichtungen an einen gemeinsamen Rechner anzuschließen, da die fertigungstechnisch bedingten Toleranzen jedes Stabes ausgeglichen werden können, so daß jeder Stab mit gleicher Frequenz schwingt.

Ferner ermöglicht der beschriebene Gegen- oder Mitkopplungseffekt eine Bandbreitenvergrößerung des schwingenden Stabes, mit der die ablesbare Meßgenauigkeit erheblich verbessert wird.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet.

Es zeigen:

Fig. 1 eine erfindungsgemäße Vorrichtung in perspektivischer Darstellung,

Fig. 2 eine Einzelheit der Erfindung in schematischer Darstellung gesehen in Richtung der Schnittlinie II-II in Fig. 1,

Fig. 3 einen Querschnitt durch die Einzelheit gemäß der Linie III-III in Fig. 2,

Fig. 4 einen Längsschnitt durch eine weitere Einzelheit der Vorrichtung,

Fig. 5 ein Meßkurvendigramm wie es sich unter Einsatz der Erfindung ergeben kann.

Ein in der Fig. 1 dargestellte Vorrichtung zur Erfassung der Zustandsänderung einer Flüssigkeit insbesondere der Gerinnung von Blut, besteht in ihrem Grundaufbau aus einem auf einer nicht dargestellten Arbeitsfläche abstellbaren Lagerteil 2, einem daran schwenkbar festgelegten Aufnahmekopf 1, in dem ein später ausführlich beschriebener Stab 3 angeordnet ist, der einen aus dem Aufnahmekopf 1 in Richtung des Lagerteiles 2 ragenden Kolben 4 aufweist, sowie einem Küvettentisch 10, der innerhalb des Lagerteiles 2 in vertikaler Richtung bewegbar angeordnet ist und an dem eine ebenfalls noch näher zu beschreibende Auswurfseinrichtung 7 festgelegt ist.

In dem Küvettentisch 10 ist ein Probengefäß 6 untergebracht, das der Aufnahme der Flüssigkeit dient, in die dann der Kolben 4 eintauchbar ist.

Auf seiner dem Lagerteil 2 zugewandten Seite ist der Aufnahmekopf 1 mit einem Deckel 9 verschlossen.

Ein Stoßdämpfer 8, der an dem Lagerteil 2 angeordnet ist und an dem sich in eingeschwenkter Lage der Aufnahmekopf 1 abstützt, dient zur Dämpfung von

möglicherweise auftretenden Erschütterungen, so daß Meßergebnisstörungen weitgehend ausgeschlossen werden.

Beim Einschwenken des Aufnahmekopfes 1 in das Lagerteil 2 wird durch einen in dem Aufnahmekopf 1 festgelegten Kontaktstift 11 ein an dem Lagerteil 2 angeordneter Schalter 5 betätigt, mit dem der Meßvorgang eingeleitet wird.

Die Fig. 2 zeigt sehr deutlich die Ausbildung und Anordnung des Stabes 3, der an seinem dem Kolben 4 abgewandten Ende in einer Spannzange 17 festgelegt ist, die aus einer Hülse 19 und dreien darin angeordneten Spannbacken 18 besteht, die mittels einer an der dem Stab gegenüberliegenden Stirnfläche der Hülse 19 angeordneten Mutter 20 im Zusammenwirken mit einem Konus 35 zentrisch einspannbar ist. Die Spannzange 17 ist in der Höhe verstellbar, wobei sie in der jeweiligen Stellung durch einen Klemmring 21 gehalten wird, so daß der Stab 3 und mit ihm der Kolben 4 je nach Erfordernis in seiner vertikalen Position veränderbar ist.

Durch die Anordnung von drei Spannbacken 18 innerhalb der Hülse 19 wird erreicht, daß die bei der Orbitalbewegung des Stabes 3 auftretenden Kräfte in jedem Winkel des Kreisbogens gleich sind. Dadurch wird zusätzlich die exakte Einhaltung der Kreisbahn der Orbitalbewegung des Stabes 3 unterstützt.

Im Bereich des freien Endes des Stabes 3 ist die Vorrichtung mit drei in gleicher Ebene angeordneten Elektromagneten 12 versehen, die zueinander im gleichen Winkel, also im vorliegenden Fall im Winkel von 120° stehen und gegenüber dem eine Orbitalbewegung ausführenden Stab 3 ortsfest angeordnet sind.

Im Wirkbereich der Elektromagneten 12, deren Lage zueinander besonders deutlich aus der Fig. 3 ersichtlich ist, ist in dem Stab 3 ein Permanentmagnet 13 angeordnet, mit dem die Elektromagneten 12 in Wechselwirkung stehen.

Die Elektromagneten 12 sind in stetiger gleichgerichteter Folge nacheinander ein- und ausschaltbar, wobei sie so geschaltet sind, daß kurzzeitig zwei benachbarte gleichzeitig magnetisch sind, so daß sich für diese kurze Zeitspanne die Kraftwirkungen zwei Elektromagneten 12 überlagern.

Eine besondere Vereinfachung hinsichtlich eines Wechsels des Kolbens 4 bietet eine vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung, die ebenfalls aus der Fig. 2 ersichtlich ist.

Dabei ist der Kolben 4 an einem Aufnahmeflansch 23 festgelegt, in den eine Kugel 22 etwa zur Hälfte eingelassen ist.

Der Stab 3 weist an seiner freien Stirnseite eine zylindrische Öffnung 24 auf, die den Permanentmagneten 13 beherbergt. Gleichzeitig ist aber zur Öffnungsseite hin soviel Platz, daß die Öffnung 24 die freie Kugelkalotte aufnehmen kann, wobei über die Magnetwirkung des Permanentmagneten 13 die Kugel 22 und mit ihr der Aufnahmeflansch 23 festgehalten wird. Die zugeordnete Stirnfläche des Aufnahmeflansches 23 stützt sich an der Stirnfläche des Stabes 3 ab.

In idealer Weise wird dadurch der Kolben 4 zwangsweise in eine vorbestimmte Position gebracht und arretiert. Gegenüber den bekannten Befestigungsmöglichkeiten des Kolbens 4 bietet dieses Vorrichtungsmerkmal eine erhebliche Arbeitserleichterung.

Zur Messung der Orbitalbewegung ist etwa im Mittenbereich des Stabes 3 eine Meßeinrichtung vorgesehen, die aus einem auf den Stab angeordneten Weicheisenring 16 einem demgegenüber ortsfest angeordne-

ten Permanentmagneten 15 und einem ebenfalls ortsfest festgelegten und zwischen dem Weicheisenring 16 und dem Permanentmagneten 15 angeordneten Hallsensor 14 besteht.

Die Funktionsweise dieser Meßeinrichtung wurde zuvor schon beschrieben.

Die in der Beschreibung zur Fig. 1 bereits erwähnte Auswurfeinrichtung 7 ist detaillierter in der Fig. 4 dargestellt. Mit dieser Auswurfeinrichtung 7 besteht die Möglichkeit, nach erfolgter Messung der in dem Probengefäß 6 befindlichen Flüssigkeit diese zusammen mit dem Kolben 4 so zu entfernen, daß eine mögliche infizierende Berührung mit dem Kolben 4 ausgeschlossen ist.

Nach Beendigung des Meßvorgangs der Flüssigkeit wird der Aufnahmekopf 1 der Vorrichtung aus seiner Arbeitsstellung herausgeschwenkt, wobei gleich zu Beginn dieses Ausschwenkvorganges durch einen automatisch betätigten Microschalter ein in einem Hohlraum 32 des Lagerteiles 2 einliegender Elektromagnet 26 geschaltet wird.

An einem sich je nach Schaltung hin- oder herbewegenden Stößel 23 des Elektromagneten 26 ist eine Wippe 27 angelenkt, deren Drehachse 34 mit dem Lagerteil 2 verbunden ist und deren anderes Ende schwenkbar an einem Schieber 28 der Auswurfeinrichtung befestigt ist.

Dadurch wird gegenläufig zur Bewegungsrichtung des Stößels 33 der Schieber 28 betätigt.

Durch einen Führungsbolzen 29, der in dem Lagerteil 2 festgelegt ist und in einem Langloch 30 des Schiebers 28 geführt ist, wird die Auswurfeinrichtung längsverschiebbar arretiert.

Wie erwähnt, wird durch das Ausschwenken des Aufnahmekopfes 1 der Elektromagnet 26 betätigt, wobei der Stößel 33 angezogen wird. Durch die Wippe 27 wird der Schieber 28 in Richtung des Probengefäßes 6 bzw. des Kolbens 4 gedrückt, wobei sich ein gabelförmiger Niederhalter 31 des Schiebers 28 über den Aufnahmeflansch 23 schiebt und diesen mitsamt dem Kolben 4 in der Ausgangsposition hält.

Durch weiteres Ausschwenken des Aufnahmekopfes 1 wird gegen die Wirkung der Magnetkraft des Permanentmagneten 13 des Stabes 3 die Kugel 22 aus ihrer Verankerung gelöst, so daß die Öffnung 24 nun frei ist, um einen neuen Kolben zu plazieren. Das Probengefäß 6 zusammen mit dem einliegenden Kolben 4 kann nun entnommen und entsorgt werden, ohne daß eine Bedienungsperson mit der möglicherweise infektiösen Flüssigkeit in Berührung kommt.

Zusammen mit einer Startschaltung für die durchzuführende Messung wird der Elektromagnet 26 ausgeschaltet, so daß der Stößel 33 durch Federkraft aus seiner Position gedrückt und über die Wippe 27 der Schieber 28 derart verschoben wird, daß der neu in den Stab 3 eingesetzte Kolben 4 ungehindert in das Probengefäß 6 eintauchen kann.

Eine Verbesserung der Meßkurvendarstellung durch den Einsatz der neugestalteten Meßeinrichtung ist in der Fig. 5 dargestellt.

Die Ordinate A gibt dabei den Amplitudenausschlag wieder, während an der Abzisse f die Frequenz abzulesen ist, mit der der Stab 3 schwingt, wobei bei h die Bandbreitenmitte mit dem höchsten Amplitudenausschlag zu sehen ist. Die als Vollinie gezeichnete Kurve a bildet sich dann aus, wenn durch den Hallsensor 11 ein starker Gegenkopplungseffekt erzielt wird.

Dabei ist der Meßwert genauer an den Koordinaten ablesbar als bei der gestrichelt dargestellten Kurve b.

Diese Kurve stellt sich dann ein, wenn durch den Hall-sensor 14 ein Mitkopplungseffekt erzeugt wird.

Bezugszeichenliste:

- 1 Aufnahmekopf
- 2 Lagerteil
- 3 Stab
- 4 Kolben
- 5 Schalter
- 6 Probengefäß
- 7 Auswurfeinrichtung
- 8 Stoßdämpfer
- 9 Deckel
- 10 Kuvettentisch
- 11 Kontaktstift
- 12 Elektromagnet
- 13 Permanentmagnet
- 14 Hallsensor
- 15 Permanentmagnet
- 16 Weicheisenring
- 17 Spannzanze
- 18 Spannbacke
- 19 Hülse
- 20 Mutter
- 21 Klemmring
- 22 Kugel
- 23 Aufnahmeflansch
- 24 Öffnung
- 25 Gefäßaufnahme
- 26 Elektromagnet
- 27 Wippe
- 28 Schieber
- 29 Führungsbolzen
- 30 Langloch
- 31 Niederhalter
- 32 Hohlraum
- 33 Stößel
- 34 Drehachse
- 35 Konus

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Erfassung der Zustandsänderung einer Flüssigkeit, insbesondere der Gerinnung von Blut, mit einem die Flüssigkeit aufnehmenden Probengefäß und einem in die Flüssigkeit eintauchenden Kolben, wobei das Probengefäß oder der Kolben am freien Ende eines einseitig eingespannten, vertikal verlaufenden Stabes angeordnet ist, der mittels im Abstand zu ihm festgelegter Elektromagnete in Schwingung versetzt wird, so daß das angeschlossene Probengefäß bzw. der Kolben eine Orbitalbewegung vollführen, die durch eine Meßeinrichtung meßbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens drei, in gleichem Winkel zueinander stehende Elektromagnete (12) vorgesehen sind, die in stetiger, gleichgerichteter Folge nacheinander ein- und ausschaltbar sind und jeweils in Wechselwirkung zu einem in dem Stab (3) angeordneten Permanentmagneten (13) stehen, wobei die Elektromagnete (12) so geschaltet sind, daß kurzzeitig zwei benachbarte gleichzeitig magnetisch sind und die sich durch die Zustandsänderung der Flüssigkeit verändernde Orbitalbewegung des Stabes (3) durch die mit einem Rechner gekoppelte Meßeinrichtung gemessen wird.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekenn-

zeichnet, daß die Meßeinrichtung aus einem zum Stab (3) ortsfest angeordneten Permanentmagneten (15), einem im Wirkungsbereich des Permanentmagneten (15) an dem Stab (3) festgelegten Weicheisenring (16) und einem zwischen dem Weicheisenring (16) und dem Permanentmagneten (15) ebenfalls ortsfest zum Stab (3) angeordneten und mit einem Verstärker versehenen Hallsensor (14) besteht.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (4) an einem Aufnahmeflansch (23) festgelegt ist, in dessen dem Kolben (4) abgewandter Seite eine Kugel (22) etwa zu ihrer Hälfte eingefügt ist, die in eine in der freien Stirnseite des Stabes (3) vorgesehene Öffnung (24) hineinragt, an deren Grund der Permanentmagnet (13) angeordnet ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Stab (3) mit seiner dem Kolben (4) abgewandten Seite in eine Spannzanze (17) eingespannt ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannzanze (17) drei, unter gleichem Winkel zueinanderstehende Spannbacken (18) aufweist, die in einer Hülse (19) angeordnet sind.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannzanze (17) in Längsrichtung des Stabes (3) verschiebbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der der Stab (3) und die Meßeinrichtung in einem Aufnahmekopf (1) angeordnet sind und bei der der Aufnahmekopf (1) schwenkbar an einem Lagerteil (2) festgelegt ist, in dem das Probengefäß einliegt, dadurch gekennzeichnet, daß das Lagerteil (2) mit einem Schieber (28) versehen ist, der auf seiner dem Probengefäß (6) zugewandten Seite einen gabelförmigen Niederhalter (31) aufweist, der sich zu Beginn eines Ausschwenkvorganges des Aufnahmekopfes (1) teilweise über den Aufnahmeflansch (23) erstreckt.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Schieber (28) mit einer Endseite eine Wippe (27) angelenkt ist, die mit ihrer Drehachse (34) am Lagerteil (2) festgelegt ist und mit ihrem anderen Ende drehbar an einem Stößel (33) eines Elektromagneten (26) befestigt ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Lagerteil (2) ein Führungsbolzen (29) festgelegt ist, der ein Langloch (30) des Schiebers (28) durchtritt und diesen in Längsrichtung verschiebbar arretiert.

Fig. 1

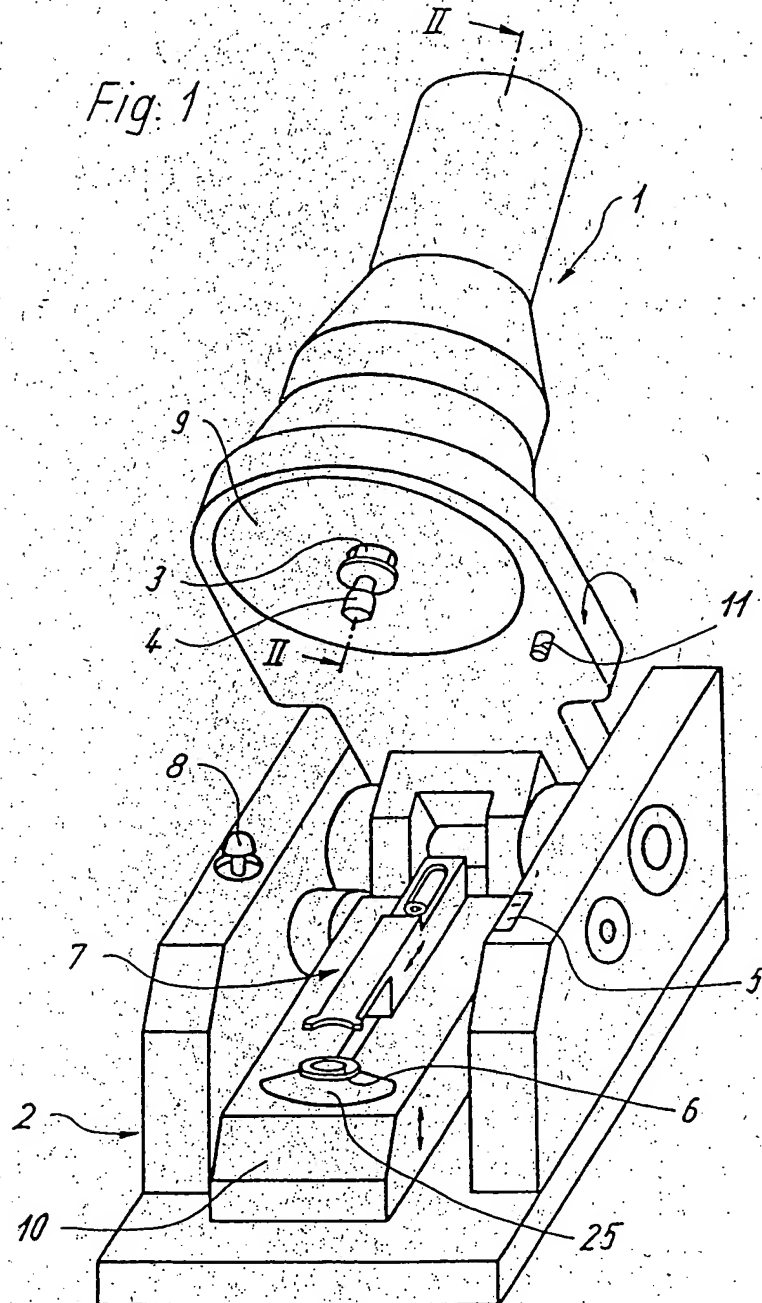


Fig. 2

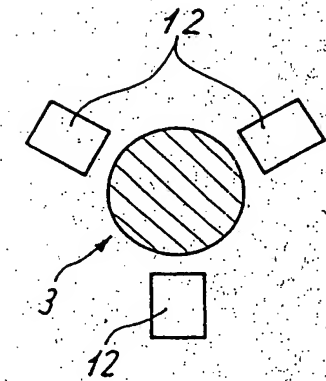
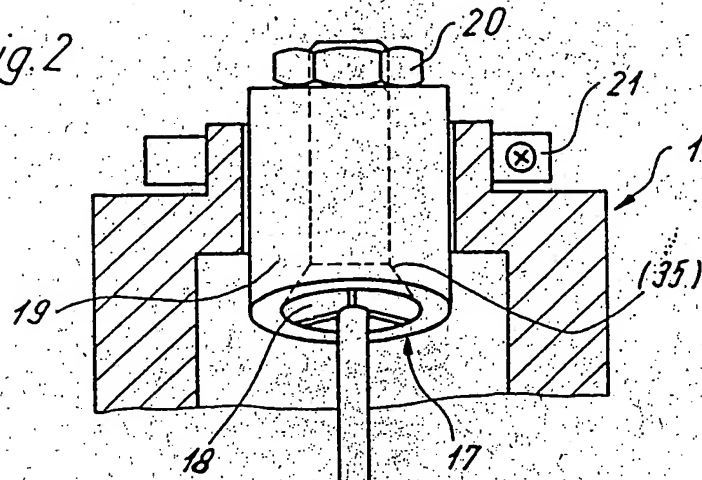
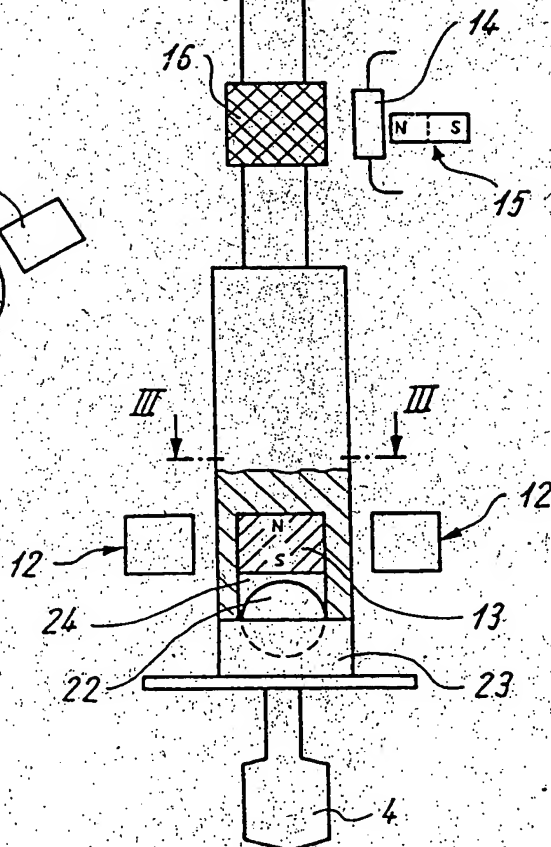


Fig. 3



ORIGINAL INSPECTED

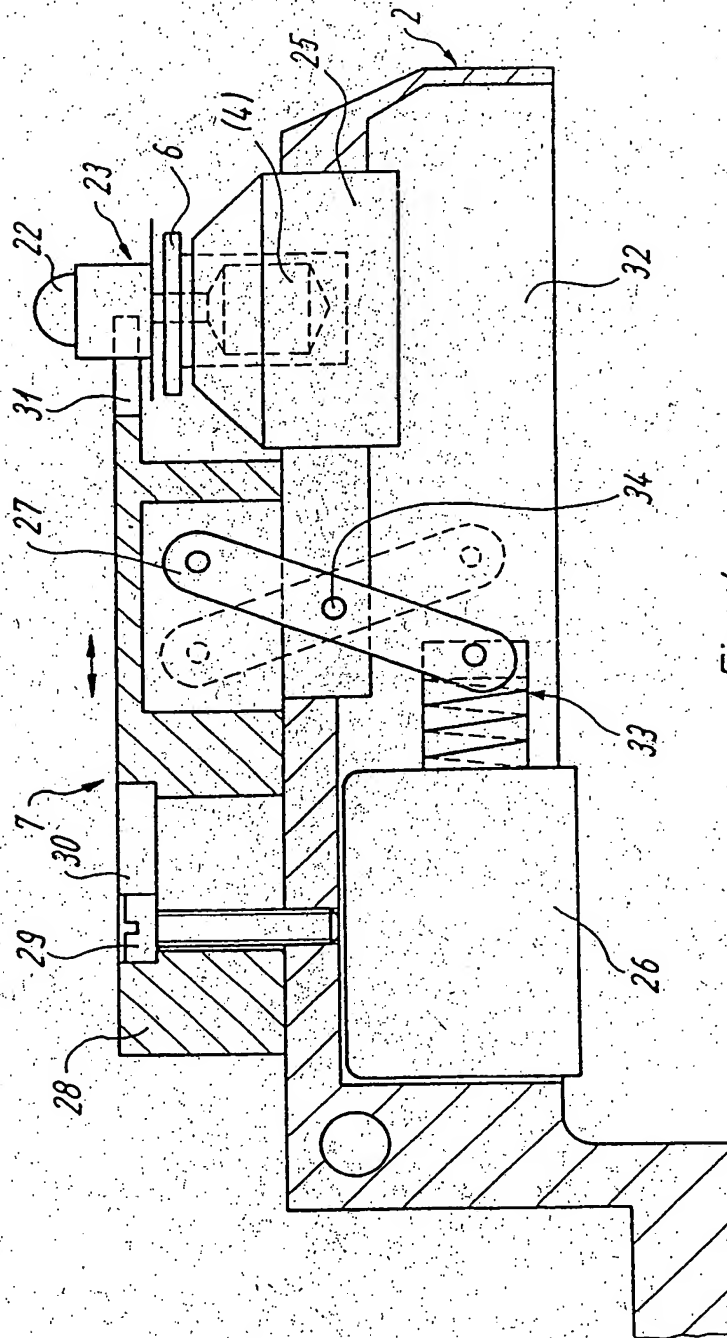


Fig. 4

ORIGINAL INSPECTED

Ameluna

17*

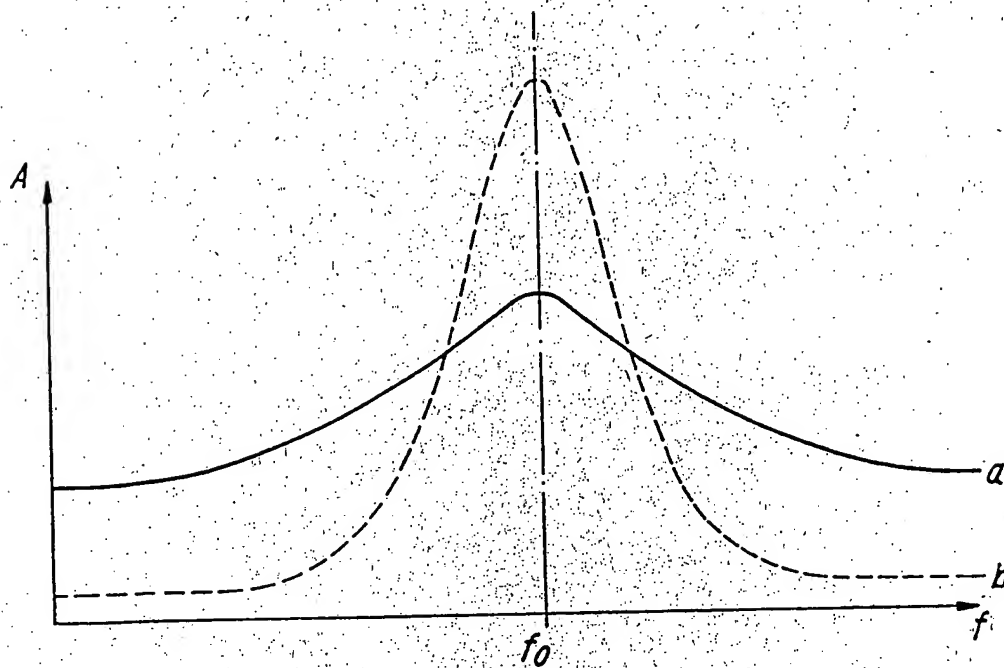


Fig. 5

ORIGINAL INSPECTED

value, p is the number of parameters, n is the number of independent data points, $F_{1-\alpha}(p, n-p)$ refers to the F distribution function, and s^2 is an estimate of the variance of the signal noise [2]:

$$s^2 = E(\sigma^2) = \Phi(\theta)/(n-p/m)$$

with m the number of observable outputs.

The Hessian is calculated using the optimal parameter estimates. In actuality, because of the biases such as cardiac artifact and some correlation between the measurement errors, the size of the confidence region may be larger than computed.

REFERENCES

- [1] G. Avanzolini and P. Barbini, "A versatile identification method applied to analysis of respiratory mechanics," *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. BME-31, pp. 520-526, 1984.
- [2] Y. Bard, *Nonlinear Parameter Estimation*. New York: Academic, 1974, ch. 7.
- [3] J. E. Dennis, D. M. Gay, and R. E. Walsh, "NL2SOL: An adaptive nonlinear least squares algorithm," *ACM Trans. Math. Software*, vol. 7, pp. 348-368, 1981.
- [4] J. G. Eyles, R. L. Pimmel, J. M. Fullton, and P. A. Brömberg, "Parameter estimates in a five element mechanical model," *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. BME-29, pp. 460-463, 1982.
- [5] Z. Hantos, B. Daroczy, J. Klenbiczki, K. Dombos, and S. Nagy, "Parameter estimation of transpulmonary pressure by a nonlinear incentive model," *J. Appl. Physiol.*, vol. 52, pp. 955-963, 1982.
- [6] Z. Hantos, B. Daroczy, B. Suki, G. Galgoczy, and T. Csendes, "Forced oscillatory impedance of the respiratory system at low frequencies," *J. Appl. Physiol.*, vol. 60, pp. 123-132, 1986.
- [7] D. E. Lieth and J. Mead, *Principles of Body Plethysmography*. NHLI Div. Lung Diseases, Bethesda, MD, 1974.
- [8] H. Lorino, A. Lorino, A. Harf, G. Atlan, and D. Laurent, "Linear modeling of ventilatory mechanics during spontaneous breathing," *Comput. Biomed. Res.*, vol. 15, pp. 129-144, 1982.
- [9] K. R. Lutchen, G. M. Saidel, F. P. Primiano, Jr., J. G. Horowitz, and E. C. Deal, Jr., "Mechanics and gas distribution in normal and obstructed lungs during tidal breathing," *Amer. Rev. Resp. Res.*, vol. 15, pp. 129-179, 1984.
- [10] K. R. Lutchen and G. M. Saidel, "Sensitivity analysis and experimental design techniques: Application to nonlinear, dynamic lung models," *Comput. Biomed. Res.*, vol. 15, pp. 434-454, 1982.
- [11] P. T. Macklem, *Procedures for Standardized Measurements of Lung Mechanics*. NHLI Div. Lung Diseases, Bethesda, MD, 1974.
- [12] P. T. Macklem and J. Mead, "Resistance of central and peripheral airways measured by retrograde catheter," *J. Appl. Physiol.*, vol. 22, pp. 395-401, 1967.
- [13] J. Mead, "Contribution of compliance of airways to frequency-dependent behavior of the lungs," *J. Appl. Physiol.*, vol. 26, pp. 670-673, 1969.
- [14] M. N. Nathanson and G. M. Saidel, "Multiple-objective criteria for optimal experiment design: Application to ferrokinesis," *Amer. J. Physiol.*, vol. 17, pp. R378-R386, 1985.
- [15] A. B. Otis, C. B. McKerrow, R. A. Bartlett, J. Mead, M. B. McElroy, N. J. Selverstone, and E. P. Radford, "Mechanical factors in the distribution of ventilation," *J. Appl. Physiol.*, vol. 8, pp. 427-443, 1956.

A Microprocessor-Based Two-Channel Thromboelastograph

SHOUPU CHEN, NITISH V. THAKOR, AND JAMES W. WAGNER

Abstract—This paper presents a design for a digital thromboelastograph (TEG). The instrument design is based on the principle of a

Manuscript received September 18, 1985; revised March 11, 1986. This work was supported in part by a 1985 Presidential Young Investigator Award, the NIH Research Career Development Award 1K04 HL01509-01 to N. V. Thakor, and by a grant from the Whitaker Foundation. S. Chen and N. V. Thakor are with the Department of Biomedical Engineering, Johns Hopkins School of Medicine, Baltimore, MD 21205.

J. W. Wagner is with the Department of Materials Science and Engineering, Johns Hopkins University, Baltimore, MD 21205.

IEEE Log Number 8609550.

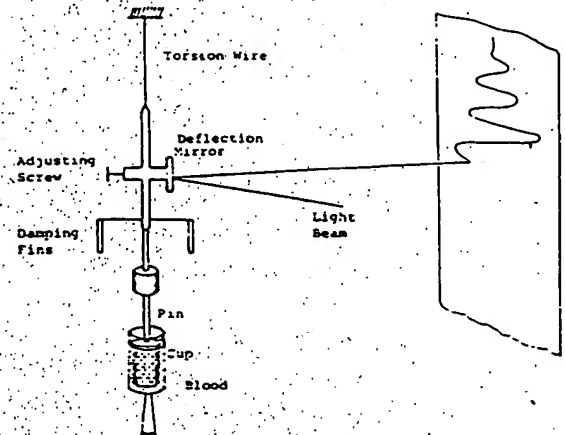


Fig. 1. Schematic of the TEG.

couette viscometer. The device measures shear elasticity of blood during clot formation. The recording mechanism comprises a two-channel light-beam deflection system and a recording system based on a charge-coupled-device (CCD) array. An 8-bit CMOS microprocessor (NSC800) supervises data acquisition from the CCD array. The two-channel system produces a record on a thermal printer allowing one to observe the time course of coagulation and simultaneously compare two different blood specimens.

INTRODUCTION

Rapid and automatic assessment of coagulation properties of blood is important during surgery, especially during open-heart surgery and artificial heart replacement. A thromboelastograph (TEG) carries this out indirectly by obtaining a record of viscosity while the blood coagulates. As blood coagulates, fibrin strands begin to form, increasing its viscosity. The time course of this process is important in determining the coagulation properties of blood [1].

In principle, the design of the thromboelastograph (TEG) machine is similar to a couette viscometer [2] in that it measures the torque transmitted through a test fluid contained between concentric cylinders. Fig. 1 shows a schematic of such a machine [2]. The outer cylinder is a cup and the inner one is a probing cylinder (a pin) supported by a torsion wire on which a deflection mirror is mounted. An electric motor rotates the cup over a fixed angle (about 5°) with each oscillation lasting about 10 s. An optical system comprised of a train of mirrors, lenses, and a light-sensitive recording device determines the angle over which the cup is able to oscillate. This provides an indirect measure of blood viscosity at that instant. Koepke [3] reviews designs and techniques for thromboelastography.

MEASURING BLOOD COAGULATION

While the blood remains fluid, the container motion does not influence the pin noticeably; the torsion wire and the light spot remain immobile, producing a straight line on the recording system. Once the clot begins to form, the fibrin strands gradually strengthen their hold on the container and the probing cylinder wall. The cup, therefore, becomes coupled to the pin, and the periodic oscillatory motion of the former is transmitted to the latter. From then on, the amplitude of each periodic swing of the light beam indicates the elasticity of the clot. The deflection mirror attached to the torsion wire reflects the light beam to a photosensitive device. The magnitude of deflection depends on clotting factors. For example, addition of Heparin retards clotting. The following equation gives the viscosity of a Newtonian fluid in a couette viscometer

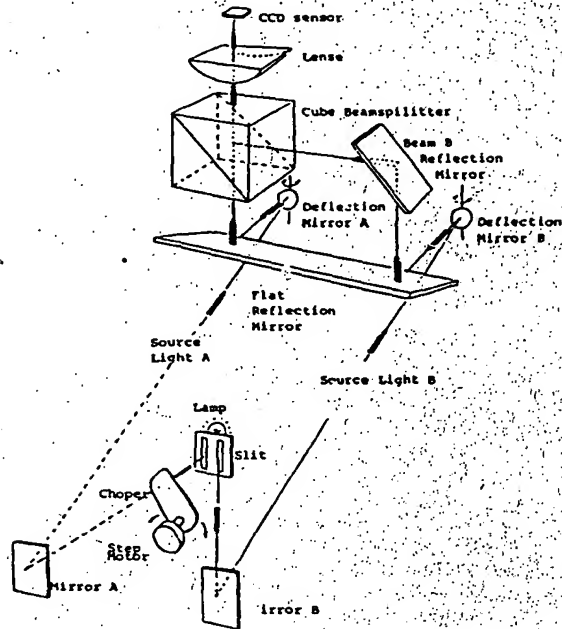


Fig. 2. TEG optical system and details of optical path from the light source to the CCD recording array.

[2].

$$n = \frac{(1 + \phi)M(R_1^2 - R_2^2)}{4whR_1R_2}$$

where ϕ is the angular deflection of the pin, M is the exercised torque, R_1 is the radius of the outer cylinder, R_2 is the radius of the pin, h is the height of the inner cylinder immersed in the blood, and w is the angular velocity of the cylinder. The instrument records angular deflection ϕ as the blood specimen coagulates. The other parameters on the right-hand side remain constant.

Two-Channel Digital System

The digital system comprises a microprocessor (National Semiconductor NSC800), a CCD array, a CCD interface circuit, and a thermal printer with interface. The primary functions of the microprocessor are sensing the TEG oscillations, gathering data from the CCD array, performing appropriate data processing, and controlling a two-channel stepper motor system and a printer.

The TEG mechanical assembly comprises two sets of rotating cylinders, torsion wires, and deflection mirrors. This permits simultaneous recording from two specimens. A flat reflection mirror placed at a distance of 70 mm from the deflection mirrors directs the light beam on to the CCD sensor (Fig. 2). A cube beamsplitter placed between the flat mirror and lens directs beams from both the deflection mirror systems on to the same CCD array. A stepper motor acts as a light chopper, alternately channeling the light beam from one or the other channel on to the CCD array. Light from only one channel (A or B) hits the deflection mirror at any time. A stepper motor driver (Aipax model SAA1027) provides the timing pulses and the drive currents to the stepper motor (model L82101-P1). Fig. 3 shows the light chopper control circuit. The maximum sweep on the flat mirror is about 5.6 mm. A convex cylindrical lens focuses this sweeping light beam on to the 256 elements of the CCD array.

The CCD array converts the light energy output into an electrical signal. A Fairchild model CCD 111, 256 element line scan sensor,

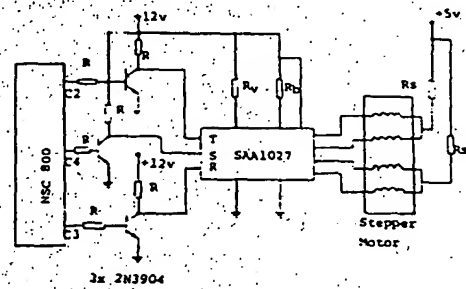


Fig. 3. Light chopper control circuit. The chopper, based on a stepper motor, permits simultaneous recording from two channels.

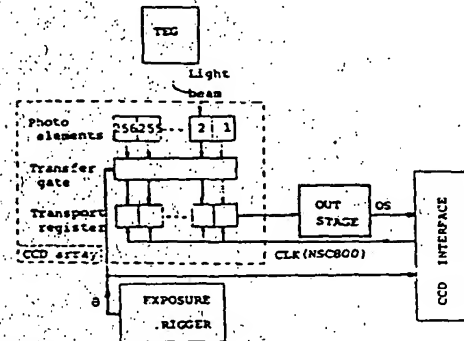


Fig. 4. Details of the CCD system. In this example, the light beam from the TEG deflection system strikes element 2.

mounted on a printed circuit card, contains all the necessary CCD operating electronics. The charge device carries 256 built-in photoelements (pixels) in an area of approximately 3 mm long and 1.5 mm wide (Fig. 4). The sensor is responsive to visible light (400–700 nm). The NSC800 microprocessor provides an external clock signal to the CCD board. When exposed to a light spot, photoelectrons are generated and accumulated in the photoelement on which the light beam is incident. The transfer signal θ moves the accumulated charge from the photoelement to the corresponding transfer gate. The CLK signal from the microprocessor moves the charge packets received at the gates of the transport register to the output stage which gives out signal OS. The CCD interface circuit converts this OS signal to a count proportional to the number of the lighted pixel.

Fig. 5 shows the block diagram of the microprocessor and the electronic circuit. The circuit employs NSC800 8-bit CMOS microprocessor and 2 kbytes of static RAM memory. The CCD interface circuit receives the timing signal θ and the signal OS from the CCD. It generates a number of pulses proportional to the CCD pixel number in the form of GCLK signal. This number is latched into the microprocessor port A. A limit switch that senses each oscillation of the TEG sends the signal HSS to the microprocessor. The microprocessor also controls the light chopper circuit and the stepper motor that permit two-channel data acquisition. The results are printed via an interface circuit on to a thermal printer.

Fig. 6 shows the detailed electronic circuit. The comparator IC 15 and IC 16 compare the incoming signal (OS) from the CCD array to a threshold value (based on the light-sensing dynamic range). Fig. 7 shows the time relationship between the CCD transfer clock signal (θ) and the comparator output signal (CAS). θ pulse acts as a start signal, and CAS pulse as a stop signal to form a gate signal (GS) which gates the clock signal (CLK). Resulting counter signal (GCLK) fed to the counter (IC 10) provides a measure of

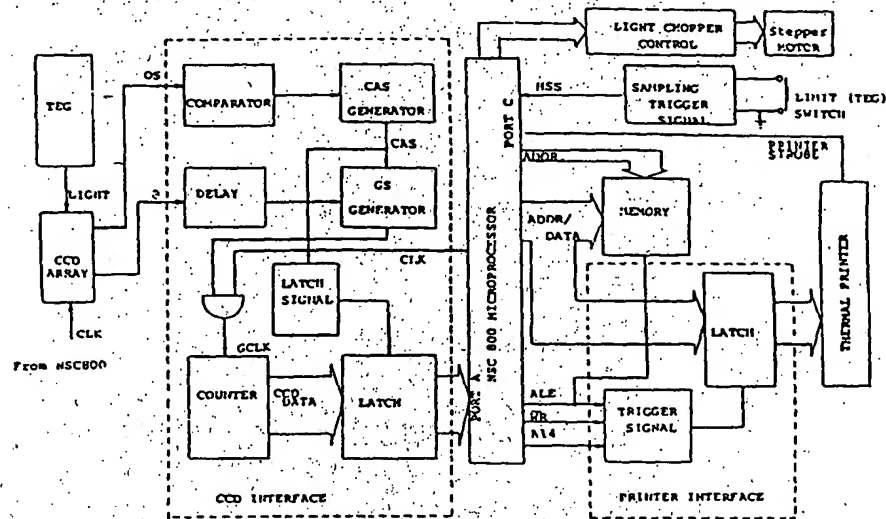


Fig. 5. Block diagram of the digital system based on the NCS800 microprocessor. The left-hand side of the figure illustrates the CCD interface, while the right-hand side illustrates the motor and the printer interface.

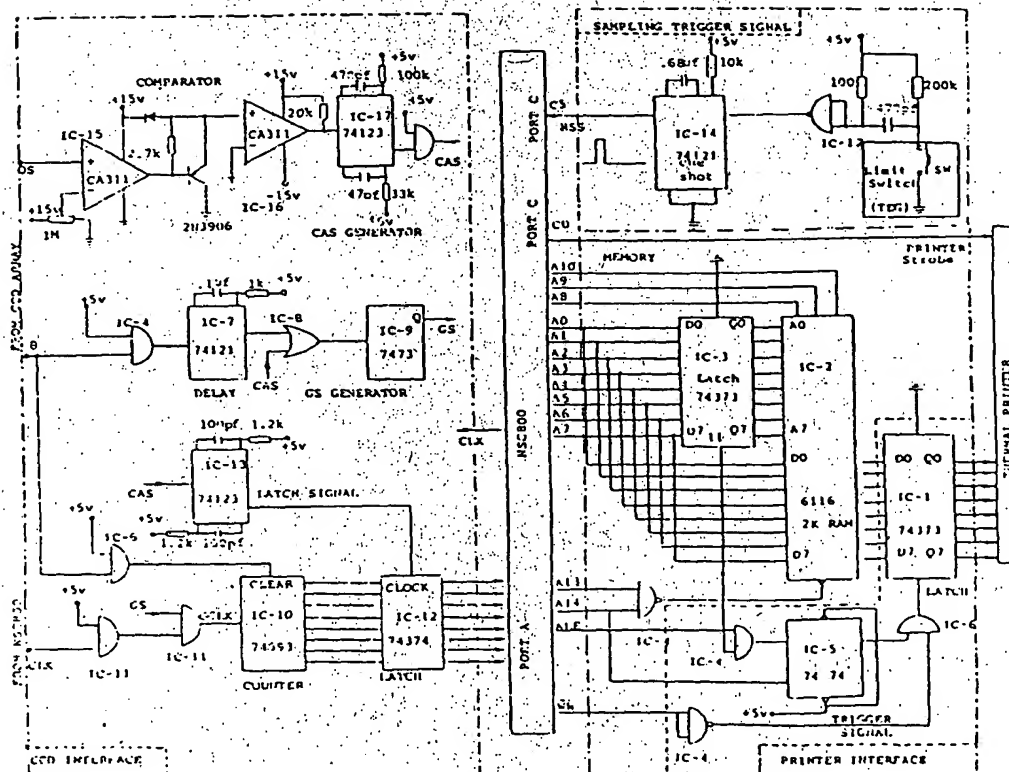


Fig. 6. Detailed circuit diagram of the digital system.

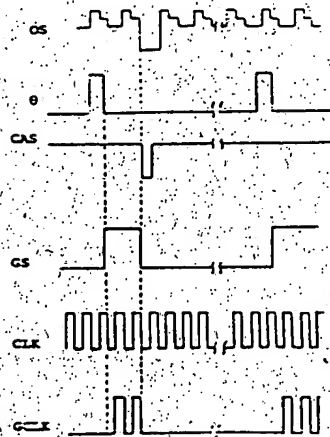


Fig. 7. The timing diagram for CCD output and interface. The second OS pulse shows a 'downgoing transition' corresponding to the second CCD element that was stimulated.

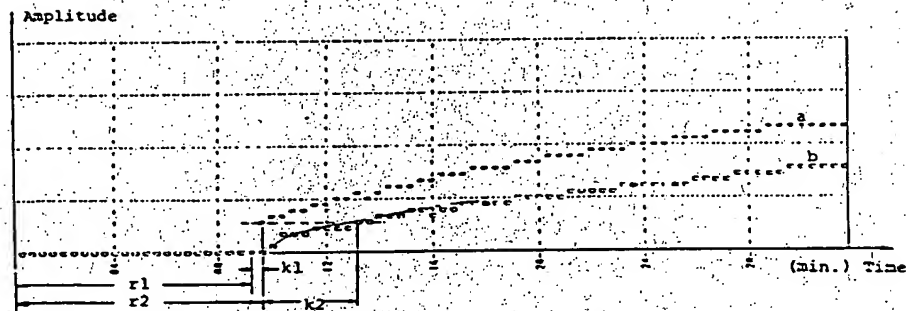


Fig. 8. A two-channel record of coagulating blood (actual output from the miniature thermal printer) produced by the TEG machine. (a) Dog blood without Heparin; (b) Blood from the same dog—with Heparin. The r parameter provides a measure of thromboplastin generation, and the k parameter provides an estimate of speed of clot formation. Blood with Heparin shows a delayed thrombin effect.

the TEG deflection. As shown in Fig. 4 the light beam hits the photoelement 2, so the GS pulse formed by CAS and θ gates only two CLK pulses as GCLK in Fig. 7. Similarly, if the light beam hits the element 255, then the GCLK will have 255 CLK pulses going to counter. The CCD output is accepted only once, at the extremum of oscillation every cycle. A miniature limit switch locates the endpoint of each deflection. The microprocessor senses pulse HSS generated by IC 14 and resulting from the switch closure. The NSC800 microprocessor reads the data from the counter (IC 10) to determine the deflection from each channel. Then it sends the data to a miniature thermal printer (Seiko model MTP-401) via an interface (IC 1, IC 4, IC 6, and IC 5).

RESULTS

Fig. 8 shows the actual records of coagulating dog blood (normal and heparinized) produced by this instrument. The thermal printer display is somewhat coarse, owing to limited pixel resolution of the miniature-sized thermal printer model. The " r parameter" is a measure of rate of thromboplastin generation and the " k parameter" is related to the steepness of the curve and thus to the speed of clot formation [5]. Curve b (blood with Heparin) shows a slow ascent phase and a smaller amplitude, as a consequence of delayed thrombin effect. As expected Heparin retards coagulation.

The conventional technique of obtaining a readout of coagulating blood on a photosensitive paper [2], [4] is slow and expensive. Furthermore, the data are not amenable to direct computer analysis [4]. The direct digital output technique uses a CCD array for sensing the light deflection. The CCD is interfaced to a microprocessor and produces an output suitable for a digital computer, or for graphical printout on a thermal printer. Moreover, the two-channel system permits comparison of coagulating blood specimens.

REFERENCES

- [1] Y. C. Fung, *Biomechanics: Mechanical Properties of Living Tissues*. New York: Springer-Verlag, 1981.
- [2] H. Harfen, "Thromboelastograph: Physical and physiological aspects," in *Flow Properties of Blood and Other Biological Systems*, A. L. Copley and G. Stainsby, Eds. Oxford, England: Pergamon, 1960, pp. 186-198.
- [3] J. A. Koepke and G. G. Klee, "Automated coagulation detection systems," *Clin. Lab. Hemat.*, vol. 1, pp. 75-86, 1979.
- [4] G. Raviv et al., "Electronic readout for thromboelastograph," *J. Med.*, vol. 9, pp. 17-31, 1978.
- [5] H. Harfen and J. A. Schaefer, "The physical and biological constants of thromboelastography," *Biorheology*, vol. 1, pp. 31-39, 1962.